REF 99000943/00 2013-08

Translux® Wave

DE Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

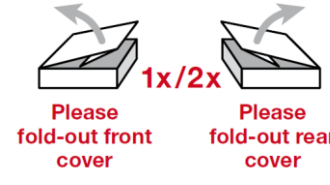
1	**Anwendung**	**3**
1.1	Allgemeines	3
1.2	EG-Konformitätserklärung	3
1.3	Konformitätserklärung des Herstellers	3
2	**Anleitung zur sicheren Verwendung des Gerätes**	**3**
2.1	Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern	3
2.2	Transportschaden – Auspacken und Inspektion	4
2.3	Eigentümerpflichten	4
2.4	Gerätebuch	4

3	**Bestimmungsgemäße Verwendung**	**4**
3.1	**Beschreibung des Gerätes**	5
3.2	Sicherheitsanforderungen	5
3.2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise zum Betrieb des Gerätes	5
3.2.2	Sicherheitshinweise	6
3.2.3	AKKU – Sicherheitshinweise	6
3.2.4	AKKU – Informationen	7
3.2.5	HAFTUNG	8
4	**Gerätebeschreibung**	**8**
4.1	Lieferumfang	8
4.2	Beschreibung der Steuer- und Bedienelemente	8
4.2.1	Handstück	8
4.2.2	Ausrichtungshilfe	8
4.2.3	Ladegerät	8
4.2.4	Akustische Signale des Handstücks	9
4.2.5	LED Information bezüglich ausgesendeter Strahlung	10
5	**Installation und Inbetriebnahme**	**10**
5.1	Sicherheitsanforderungen während der Installation	10
5.2	Anschluss des Ladegerätes an die Steckdose	11
5.3	Einsetzen des Akkus in das Handstück	11
5.4	Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück	12
5.5	Aufladen des Akkus	12
6	**Betrieb**	**13**
6.1	Aktivieren und Deaktivieren des Belichtungszyklus	13
6.2	Messen der Lichtintensität	14
6.3	Ruhemodus	15
6.4	Weitere Informationen zum Betrieb des Gerätes	15
7	**Störungsmeldungen**	**15**
7.1	Defekter Akku	15
7.2	Defekte LED	15
7.3	Überhitzungsschutz	15
7.4	INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt	15
7.5	Signal bei schwachem Akku	16
8	**Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation**	**16**
8.1	Einzelteile entnehmen	16
8.2	LICHTLEITER – Reinigung und Desinfektion	16
8.2.1	LICHTLEITER – Inspektion vor der Sterilisation	16
8.3	BLENDSCHUTZKEGEL – Reinigung und Desinfektion	16
8.3.1	BLENDSCHUTZKEGEL – Inspektion vor der Sterilisation	17
8.4	LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Verpackung vor der Sterilisation	17

8.4.1	LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Sterilisation	17
8.4.1.1	Sterilisationsverfahren	17
8.4.1.2	Sterilisationsparameter	17
8.5	HANDSTÜCK – Reinigung und Desinfektion	17
8.6	LADEGERÄT – Reinigen des Gehäuses	18
8.6.1	LADEGERÄT – Reinigen der Kontakte des Ladegerätes	18
8.6.2	LADEGERÄT – Ersatzkontakte für das Ladegerät	19
9	**Lagerung**	**19**
10	**Entsorgung**	**19**
11	**Fehlerbehebung**	**20**
12	**Technische Daten**	**22**
12.1	Elektromagnetische Kompatibilität gemäß EN 60601-1-2	23
12.2	Typenschild des Ladegerätes	25
12.3	Handstück-Seriennummer	25
13	**Gewährleistung**	**25**
14	**Service**	**26**
14.1	Servicepartner / Ansprechpartner in den Ländern	26
15	**Dokumentenhistorie**	**26**

HINWEIS

Bitte benutzen Sie das Icon mit dem Buch, um die Kapitelbilder oder weitere Informationen auf dem aufklappbaren Umschlag zu finden.



Bitte den vorderen Umschlag aufklappen

Bitte den hinteren Umschlag aufklappen

1 Anwendung

1.1 Allgemeines

Translux Wave ist ein eingetragenes Warenzeichen der Heraeus Kulzer GmbH.

Diese Betriebsanleitung gilt für:

Bestell-Nr.	Typ und Ausstattung	Ausgabe
66055012	Translux Wave – LED-Polymerisationsgerät	2013-08 / 99000943/00

1.2 EG-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.
Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

1.3 Konformitätserklärung des Herstellers

Hiermit bestätigen wir, dass das Translux Wave-Gerät den Richtlinien 93/42 EG und den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entspricht.

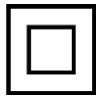
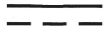
Hanau, 2013-08 – Heraeus Kulzer GmbH, Grüner Weg 11, 63450 Hanau (Germany).

2 Anleitung zur sicheren Verwendung des Gerätes

Bitte lesen Sie dieses Handbuch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Die Worte **WARNHINWEIS, ACHTUNG und HINWEIS** tragen eine besondere Bedeutung und müssen sorgfältig überprüft werden (siehe folgender Absatz). Sie sollten dieses Handbuch immer griffbereit haben.

2.1 Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern

Symbole	Begleitwort / Begleitwörter	Erklärung
	WARNHINWEIS	Bedeutet, dass Tod oder ernsthafte Verletzungen auftreten können, wenn der Hinweis nicht befolgt wird.
	ACHTUNG	Bedeutet, dass geringfügige Verletzungen oder Geräteschäden auftreten können, wenn der Hinweis nicht befolgt wird.
	HINWEIS	Bedeutet, dass der Hinweis sich nicht auf Gesundheitsschäden bezieht.
	WARNUNG VOR EXPLOSION	WARNUNG vor Explosion – Beachten Sie die Informationen und Warnhinweise in den Kapiteln und Abschnitten, die mit diesem Bildsymbol gekennzeichnet sind.
	VOM NETZ TRENNEN	WARNUNG vor Stromschlag. Vor der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss die Ladestation von der Stromquelle getrennt werden!

	WEEE	Entsorgung von Altgeräten nach Elektrogesetz (ElektroG) WEEE.
		Anwendungsteil: Anwendungsteil des Typs B gemäß den technischen Normen IEC 60601-1.
		Doppelisolierung: Gerät der Schutzklasse II.
		Stromversorgung: Wechselstrom.
		Gleichstrom.
		Schaltnetzteil Steckerpolarität – Mittelanschluss positiv.
		Nur in geschlossenen Räumen betreiben.
		Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 EG, einschließlich der technischen Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2, hergestellt.
		WARNSYMBOL „LED-Strahlung“. Beachten Sie die in Kapitel 4.2.5 dargelegten Hinweise und Gefahren.
		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
		ACHTUNG, lesen Sie die Begleitdokumente.
		Betriebsschalter: „Start / Stopp“.
		Zulassungszertifikat gemäß Gesundheitsministerium der Russischen Föderation.
		Von Regen und Feuchtigkeit fernhalten.
		Lagertemperaturbegrenzung (–20°C (–4°F) bis 40°C (104°F)).
		Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung (45% – 85% RH).

		Atmosphärendruck bei der Lagerung (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportschaden – Auspacken und Inspektion

Das Gerät ist stoßempfindlich, da es elektronische Bauteile enthält. Daher ist sowohl beim Transport als auch bei der Lagerung besondere Vorsicht geboten. Die von Heraeus Kulzer versandte Ware wurde vor dem Versand genau kontrolliert. Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt geliefert.

Bitte überprüfen Sie nach Erhalt der Lieferung das Gerät auf Transportschäden. Bei Feststellung von Schäden melden Sie diese bis spätestens 24 Stunden nach Auslieferung dem Transportunternehmen.

Sie sollten unter keinen Umständen mit dem Gerät oder dem Zubehör arbeiten, wenn dieses beschädigt ist.

2.3 Eigentümerpflichten

Der Eigentümer hat über die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinaus die Pflicht, für die Einhaltung und Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben am Arbeitsplatz zu sorgen, z. B. die Medizinische Betreiberverordnung (MedBetrV), der Einweisungspflicht, des Arbeitsschutzgesetzes sowie aller weiteren geltenden Vorschriften und Gesetze.

Spezielle Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) sind für dieses Gerät **NICHT** vorgeschrieben und auch seitens des Herstellers nich vorgegeben. Für die verbindlichen Wiederholungsprüfungen der elektrischen Sicherheit wird ein Zeitraum von 1 Jahr festgesetzt.

Für die Arbeiten an und mit dem Gerät sind anhand der Betriebsanleitung und aufgrund der durchzuführenden Arbeiten vom Eigentümer schriftliche Anweisungen in verständlicher Form zu erstellen und in der Sprache allen Beschäftigten bekannt zu machen

2.4 Gerätebuch

Wir empfehlen das Führen eines Gerätebuches, in dem alle Tests und umfangreicheren Arbeiten (z. B. Wartungen, Änderungen) dokumentiert werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Translux Wave-Gerät ist ein LED-Lichtgerät zur Verwendung in der Mundhöhle für die Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien wie Klebstoffen und Füllmaterialien, die in einem Wellenlängenbereich von 440 – 480 nm aktiviert werden.

HINWEIS

Die meisten lichthärtenden Dentalmaterialien werden in diesem Wellenlängenbereich aktiviert. Kontaktieren Sie bei Unsicherheiten den Hersteller, um die Spezifikationen der Komposite abzuklären.

WARNHINWEIS – Qualifiziertes Fachpersonal.

Das Gerät darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal und den Zahnarzt betrieben werden (siehe Kapitel 2.3 Eigentümerpflichten). Wenn das Gerät nach der Anleitung korrekt verwendet wird, verursacht es keine bekannten Nebenwirkungen.

3.1 Beschreibung des Gerätes

Das Translux Wave-Gerät verwendet eine sehr effiziente mono-chromatische LED-Diode als Lichtquelle mit einer Wellenlänge im Bereich zwischen 440 und 480 nm.

Das gesamte von dem Translux Wave-Gerät abgestrahlte Licht wird zur Aktivierung des Photoinitiators Campherchinon verwendet. Dies führt zu exzellenten Polymerisationsergebnissen mit deutlich geringerer Wärmeabgabe.

Das Translux Wave-Gerät wird zusammen mit einem um 360° drehbaren Lichtleiter mit einem Durchmesser von 8 mm geliefert.

Das Translux Wave-Gerät besteht aus einer Ladestation und einem Handstück, das über einen herausnehmbaren Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt wird.
Das Handstück verfügt über einen „**Ruhemodus“**, um den Energieverbrauch des Gerätes gering zu halten.
Wenn das Handstück über einen Zeitraum von 5 Minuten nicht verwendet wurde, wechselt es in den „**Ruhemodus**“.

Das Translux Wave-Gerät kann mit zwei verschiedenen Belichtungszyklen betrieben werden:

- **Belichtung mit konstanter Lichtleistung:** Zyklusdauer 10 Sekunden.
- **Belichtung mit langsam hochgeregelter Lichtleistung: „Soft-Start“** (Zyklusdauer 20 Sekunden).
  Beim „**Soft-Start“** steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.

HINWEIS – Halten Sie sich an die vom Hersteller für die jeweiligen Materialien spezifizierten Belichtungszeiten.

Bei Materialien mit speziellen Belichtungszeiten (z. B. 30 / 40 Sekunden für dunkle Komposite) die Belichtung ggf. mehrere Male wiederholen.

3.2 Sicherheitsanforderungen

Die Effektivität der Sicherheitshinweise bezüglich des Schutzes der Personen, des Umgangs mit dem Gerät und des Umgang mit dem Bearbeitungsgut unterliegt wesentlich dem Verhalten der an diesem Gerät beschäftigten Personen.

WARNHINWEIS

Vor Inbetriebnahme diese Betriebsanleitung sorgfältig lesen, die Angaben beachten, um Fehler und dadurch bedingte Schäden, insbesondere Gesundheitsschäden, zu vermeiden.
Für die Aufstellung und den Betrieb des Gerätes sind, außer den Angaben in dieser Betriebsanleitung, die jeweils national gültigen Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

3.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise zum Betrieb des Gerätes

WARNHINWEIS – VERWENDUNGSZWECK

Verwenden Sie das Gerät nur für den Zweck, für den es bestimmt ist (siehe Kapitel 3 Bestimmungsgemäße Verwendung). Es wird dringend davon abgeraten, das Gerät zu einem anderen Zweck zu verwenden. Jede Nichteinhaltung dieser Sicherheitsvorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders des Gerätes sowie zu Schäden oder Defekten am Gerät führen. Heraeus Kulzer haftet nicht für Folgeschäden aufgrund der Nichteinhaltung der vorgenannten Vorschrift!

WARNHINWEIS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dasTranslux Wave-Gerät auf seine Gebrauchstauglichkeit für die beabsichtigten Zwecke zu prüfen.

***Niemals** das Licht in Richtung der Augen halten! Eine direkte oder indirekte Exposition von Licht in die Augen muss immer durch das Tragen einer Schutzbrille, die blaues Licht herausfiltert, verhindert werden. Positionieren Sie beim Aushärten die Spitze des Lichtleiters direkt über dem auszuhärtenden Material und vermeiden Sie jede unnötige Exposition des umliegenden Gewebes. Augen, Zahnfleisch, Weichgewebe und andere Körperteile dürfen dem blauen Licht nicht ausgesetzt werden (diese Körperteile müssen ggf. mit einem Schutz abgedeckt werden). Verwenden Sie zum Schutze des Weichgewebes, d. h. der Gingiva, während der Behandlung einen Kofferdam. Die Belichtung muss auf den Bereich in der Mundhöhle beschränkt werden, in dem die Behandlung durchgeführt wird.*

WARNHINWEIS – KONTRAINDIKATIONEN

*Das Translux Wave-Gerät **nicht** bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten verwenden. Dies gilt ebenso für den Anwender.*

Das Gerät darf nicht von Kindern, Blinden oder Tauben verwendet werden und auch nicht von / bei Personen, die möglicherweise epileptische Anfälle bekommen. Die vorgenannten Personen können möglicherweise nicht die Risiken, die aus der Nutzung und dem Betrieb des Gerätes entstehen, erkennen. Aus Sicherheitsgründen ist Anwendern sowie bei Patienten mit potenziellem Risiko von epileptischen Anfällen die Bedienung des Gerätes untersagt.

WARNHINWEIS

Das Gerät darf nicht modifiziert werden.

Der Eigentümer / Anwender muss sicherstellen, dass:

- das Gerät nicht bei Patienten mit einer positiven Anamnese nach einem Lichttest verwendet wird, z. B. bei Patienten mit Urticaria solaris und / oder Porphyrie sowie Patienten, die mit fotosensibilisierenden Medikamenten behandelt wurden.
- das Gerät bei Patienten, die aufgrund eines Katarakts operiert wurden und die besonders lichtempfindlich sind, nur dann verwendet wird, wenn geeignete Schutzvorkehrungen getroffen werden, wie die Verwendung einer Schutzbrille / Brille, die blaues Licht herausfiltert.
- bei Patienten, deren Anamnese eine Netzhauterkrankung einschließt, der Augenarzt der Behandlung mit dem Translux Wave-Gerät zustimmt.
- bei allen potenziellen Risikofällen ein Facharzt konsultiert wird.

WARNHINWEIS – Infektionskontrolle.

*Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (Dampf) werden. Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel werden in **UNSTERILEM** Zustand geliefert und müssen vor der ersten Verwendung sterilisiert werden. Siehe Kapitel 8.4.1.2 Sterilisationsparameter.*

3.2.2 Sicherheitshinweise

WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Das Gerät ***nicht** bei Explosionsgefahr installieren. Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Atmosphäre verwendet werden (Anästhesiegase, Sauerstoff, Stickstoffoxid usw.). Verwenden Sie das Gerät in einem gut belüfteten Raum.*

WARNHINWEIS

Überprüfen Sie vor Verwendung des Gerätes das Netzkabel und den Stecker auf eventuelle Schäden. Wenn diese beschädigt sind, das Gerät nicht an das Stromnetz anschließen.

Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile oder Zubehörteile von der Heraeus Kulzer GmbH. Heraeus Kulzer bietet einen für das Translux Wave-Gerät geeigneten Lichtleiter an. Andere Lichtleiter dürfen nicht verwendet werden. Die Heraeus Kulzer GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die sich aus der Verwendung von Ersatzteilen oder Zubehör ergeben, die keine Originalteile von Heraeus Kulzer sind.

3.2.3 AKKU – Sicherheitshinweise

Die Heraeus Kulzer GmbH übernimmt keine Haftung für Probleme mit dem Akku, wenn die im untenstehenden Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise nicht sorgfältig eingehalten werden.

WARNHINWEIS

Durch falsche Verwendung des Akkus kann der Akku überhitzen, einen Riss bekommen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen. Stellen Sie sicher, dass die im untenstehenden Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise befolgt werden.

Verwenden Sie nur Original-Akkus von Heraeus Kulzer!

Die Verwendung von Akkus eines anderen Herstellers als Heraeus Kulzer oder von nicht aufladbaren Batterien und / oder Primärbatterien stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät beschädigen.

Den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

***Niemals** den Akku öffnen, durchstechen oder zerdrücken – er enthält giftige Substanzen.*

Bei Korrosion, ungewöhnlichem Geruch oder Flüssigkeitsaustritt den Akku sofort aus dem Handstück entfernen.

Setzen Sie den Akku ***niemals** Wasser oder Salzwasser aus oder lassen ihn nass werden. Den Akku nicht in hoher Luftfeuchtigkeit oder an einem Ort, an dem er Regen ausgesetzt sein könnte, lagern.*

Falls der Akku ausläuft und Flüssigkeit ins Auge gelangt, nicht im Auge reiben. Spülen Sie das Auge gründlich mit Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Unbehandelt kann die Akkuflüssigkeit zu Schäden am Auge führen.

WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus des Handstücks nur das mit dem Translux Wave-Gerät mitgelieferte Ladegerät und das mitgelieferte Netzteil. Versuchen Sie niemals, den Translux Wave-Akku mit einem anderen Ladegerät aufzuladen. ***Die Verwendung eines anderen Ladegerätes kann zu Schäden am Akku führen und es besteht Explosions- und Brandgefahr!***

*Das Translux Wave-Ladegerät **niemals** zum Aufladen anderer Arten von Akkus oder anderer Geräte mit wiederaufladbaren Batterien verwenden! Verwenden Sie nur Original-Akkus von Heraeus Kulzer.*

*Den Akku **nicht** mit scharfen Gegenständen gewaltsam öffnen, mit einem Hammer / Werkzeugen darauf schlagen, auf den Akku treten oder ihn auf eine andere Weise starken Stößen oder Erschütterungen aussetzen.*

Den Akku ***nicht** ins Feuer legen und keiner Hitze aussetzen. Die Endelemente des Akkus niemals mit metallischen Gegenständen kurzschließen, aufgrund des Risikos von Verbrennungen, Feuer- und Explosionsgefahr. Den Akku niemals zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen metallischen Gegenständen lagern oder tragen.*

WARNHINWEIS – Den Akku niemals zerlegen oder modifizieren!

Die im Akku integrierten Sicherheitsmechanismen können bei Beschädigung zu einer Überhitzung, Rissen, Explosion oder Entzündung des Akkus führen.

WARNHINWEIS – Den Akku nicht in oder in die Nähe von Feuer oder anderen Standorten mit hohen Temperaturen legen.

*Den Akku **keinem** direkten Sonnenlicht aussetzen. Dies könnte dazu führen, dass der Akku überhitzt, einen Riss bekommt oder sich entzündet. Eine solche Verwendung kann auch zu einer Verringerung der Leistung und Verkürzung der Lebensdauer des Akkus führen.*

WARNHINWEIS – Im Falle eines Feuers KEIN WASSER AUF DEN BRENNENDEN AKKU KIPPEN!

Es muss ein Feuerlöscher für die Brandklasse C (nach der europäischen Norm EN 3) verwendet werden.

WARNHINWEIS – Entsorgung von beschädigten oder verbrauchten Akkus.

Beschädigte oder verbrauchte Akkus sind zu entsorgen, nachdem die folgenden notwendigen Schritte zur Verhinderung eines externen Kurzschlusses durchgeführt wurden:

Nach Isolierung der Pole des Akkus mit Isolierband, den Akku gemäß den gesetzlichen und lokalen Bestimmungen entsorgen.

3.2.4 AKKU – Informationen

- **Aufladezeit für leere oder neue Akkus: ca. 3 Stunden.**

HINWEIS – NEUER Akku: erstes Aufladen

*Die Aufladezeit beim ersten Aufladen beträgt rund **3 Stunden.** Bei neuen Akkus oder Akkus, die lange gelagert wurden, kann die Aufladezeit länger betragen. Der Akku erreicht seine volle Kapazität erst nach einigen vollständigen Lade-/ Entladezyklen.*

HINWEIS

Platzieren Sie das Handstück nach jeder Behandlung oder bei Nichtgebrauch im Ladegerät.

- **Betriebszustand:**
  Betriebstemperatur: 10°C (50°F) bis 35°C (95°F).
  Relative Luftfeuchtigkeit: 45% bis 85% RH.
  Atmosphärischer Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa.

ACHTUNG

Die Temperatur und die relative Luftfeuchtigkeit, in denen der Akku aufgeladen werden kann, reichen von 10°C (50°F) bis 35°C (95°F) bzw. 45% bis 85% RH. Ein Aufladen des Akkus bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu Überhitzung oder Beschädigung des Akkus führen. Darüber hinaus kann ein Aufladen des Akkus bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs zu einer Beeinträchtigung der Akkuleistung oder Reduzierung der Akku-Lebensdauer führen.

- **Transport- und Lagerbedingungen für den Akku:**
  Die empfohlene Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit reicht von:
  –20°C (–4°F) bis 40°C (104°F) bzw. 45% bis 85% RH.
  Den Akku immer im aufgeladenen Zustand und nie länger als 5 Monate lagern.
  Umgebungsluftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa.

HINWEIS

Den Akku immer vor einem längeren Zeitraum der Inaktivität des Gerätes und mindestens einmal alle 5 Monate vollständig aufladen. Bei längerem Zeitraum ohne Betrieb ist die Batterie aus dem Handstück zu entnehmen.

- **Akkulebensdauer:**
  Der Translux Wave-Akku hat je nach Verwendung und den äußeren Bedingungen, unter denen er verwendet wird, eine typische Lebensdauer von 300 bis 400 Ladezyklen.

HINWEIS

Akkus sind chemische Produkte, in denen chemische Reaktionen ablaufen. Daher vermindert sich die Akku-Leistung nicht nur bei Verwendung, sondern auch mit der Zeit, wenn der Akku nicht benutzt wird.

3.2.5 HAFTUNG

Arbeiten an der elektronischen Ausrüstung des Gerätes dürfen nur durch **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-Servicepartner oder geschultes Fachpersonal** und nur im sicheren (spannungsfreien) Zustand durchgeführt werden.

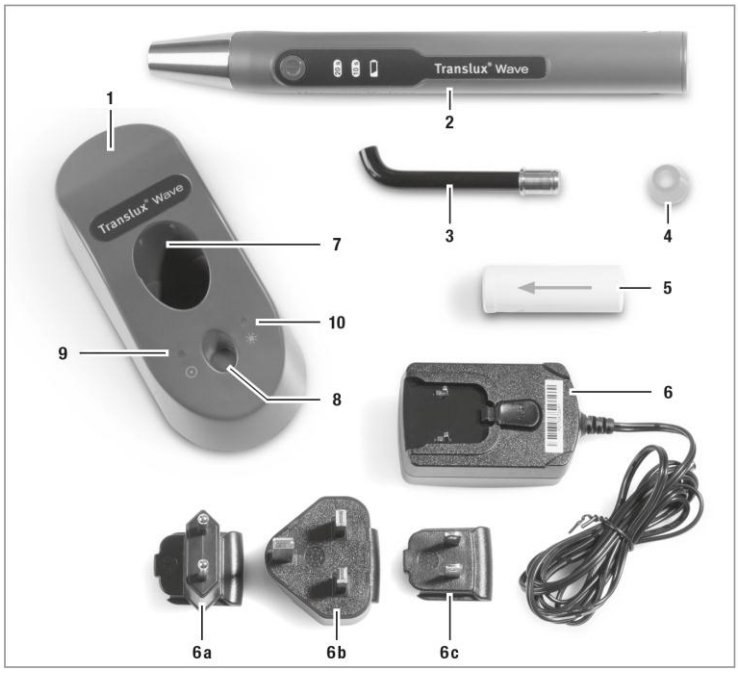
Es dürfen nur zugelassene Originalersatzteile und -zubehöre verwendet werden.
Die Verwendung anderer Teile birgt unbekannte Risiken und ist in jedem Fall zu unterlassen.

Die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Gerätes ist nur gewährleistet, wenn die notwendigen Prüfungen, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durch **Heraeus Kulzer, Heraeus Kulzer-Servicepartner oder geschultes Fachpersonal** ausgeführt werden.

Für eventuelle aus einem Defekt / einer Fehlfunktion des Gerätes herrührende Schäden in Folge von unsachgemäßen Instandsetzungen, welche nicht durch Heraeus Kulzer-Servicepartner oder durch von uns geschultes Personal durchgeführt wurden, oder im Falle, dass bei einem Teileaustausch nicht Originalersatz-/ Zubehörteile verwendet wurden, haftet die Heraeus Kulzer GmbH **nicht**.

4 Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang



1 Ladegerät

2 Handstück

3 Lichtleiter, Ø = 8 mm

4 Blendschutzkegel

5 Lithium-Ionen-Akku

6 Universal-Netzteil (100 V – 240 V (⁓)) einschließlich internationaler Steckdosen-Adapter:

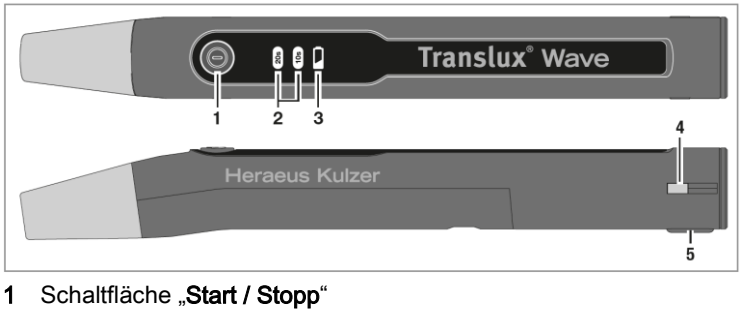
6a = Europa Typ 1

6b = Großbritannien Typ 2

6c = USA / JP Typ 3

4.2 Beschreibung der Steuer- und Bedienelemente

4.2.1 Handstück



1 Schaltfläche „**Start / Stopp**“

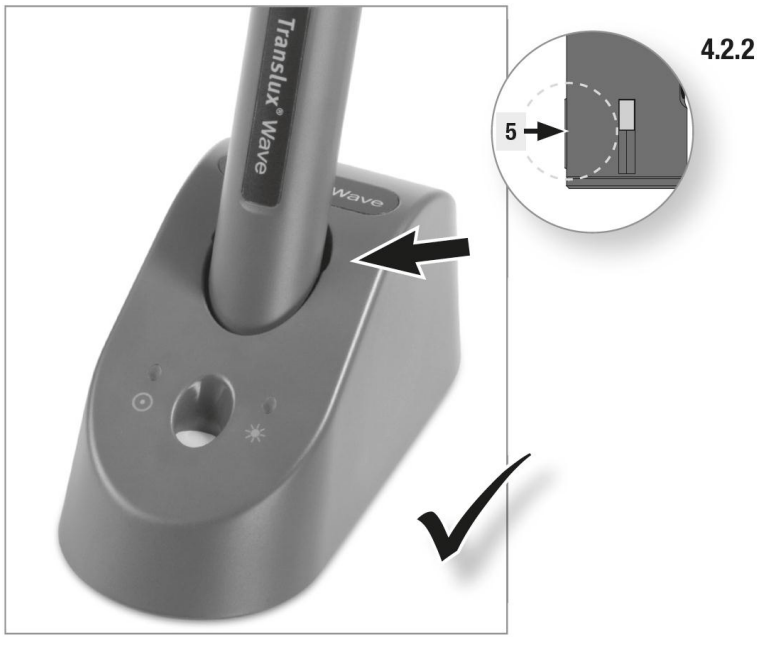
2 LEDs der Aushärtungsmodi (GRÜN)

3 Akkustatus-LED (**2-farbig:** GRÜN / GELB)

4 Kontakte des Ladegerätes

5 Ausrichtungshilfe

4.2.2 Ausrichtungshilfe



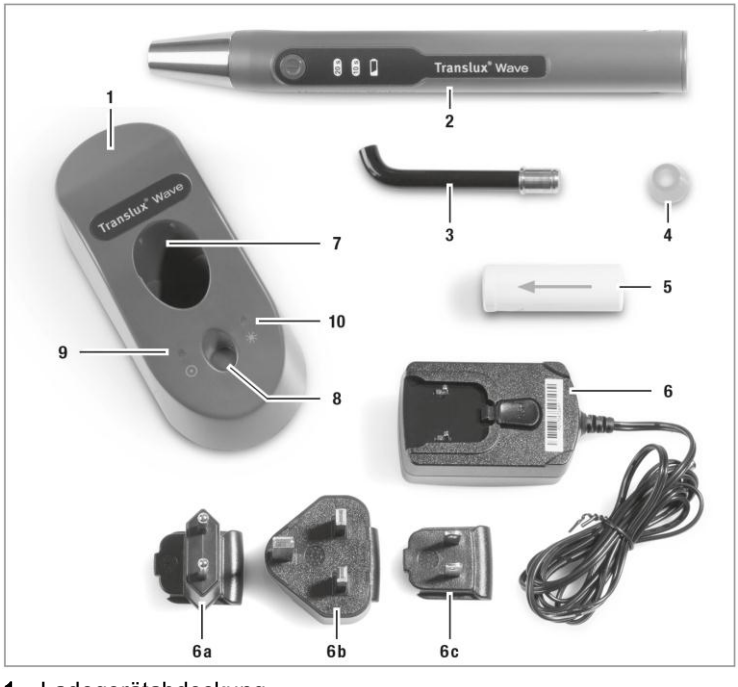
Die Ausrichtungshilfe (**5**) befindet sich an der Rückseite am unteren Teil des Handstücks und ermöglicht das korrekte Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät.

Beim Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät muss die Ausrichtungshilfe an der Führungsaussparung im Ladegerät ausgerichtet werden.

Durch einen Signalton wird bestätigt, dass sich die Kontakte in der richtigen Ladeposition befinden!

4.2.3 Ladegerät

Ansicht der Elemente



1 Ladegerätabdeckung

7 Handstückhalter mit Ausrichtungshilfe und austauschbare Ladegerätkontakte

8 Lichtintensitätssensor

9 ⊙ – GRÜNE LED

Funktion: Zeigt an, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

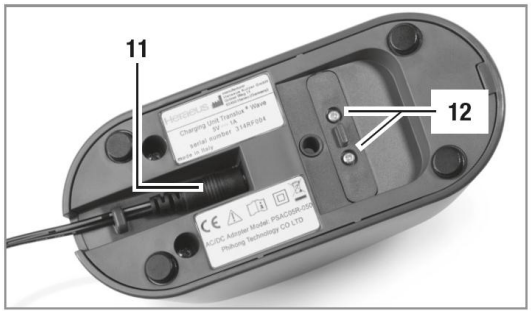
10 ☀ – 2-farbige LED (GRÜN / GELB)

Funktion: Informationen zur Lichtintensität.

GRÜN: Zeigt an, dass die Lichtintensität, die mit Hilfe des integrierten Lichtmessgerätes gemessen wird, für eine effektive Behandlung geeignet ist.

GELB: Zeigt an, dass die Lichtintensität zu schwach ist.

Bodenansicht Ladegerät



11 Netzanschluss

12 Austauschbarer Ladekontakteinsatz

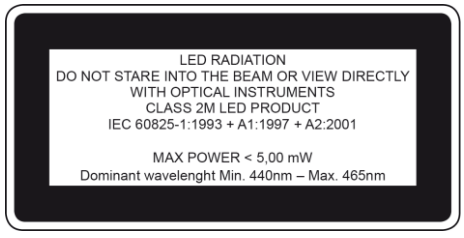
4.2.4 Akustische Signale des Handstücks

Funktion / Fehlermeldung	Schaltflächenbedienung am Handstück	Abgegebene(s) akustische(s) Signal(e) Anzeigen auf dem Handstück
POLYMERISATIONS-PROGRAMM: 10 Sekunden.	• Schaltfläche „**START / STOPP**“ kurz drücken, um die Belichtung zu starten.	• **1 Signalton** beim Drücken der Schaltfläche „**START / STOPP**“. • **1 Signalton** am Ende der Belichtung. **Die grüne LED leuchtet 10 Sekunden lang.**
„SOFT-START“-PROGRAMM: 20 Sekunden.	• Schaltfläche „**START / STOPP**“ mindestens eine Sekunde lang drücken, um die Belichtung zu starten.	• **1 Signalton** beim Drücken der Schaltfläche „**START / STOPP**“. • **1 Signalton** nach 1 Sekunde zur akustischen Anzeige, dass in den „**Soft-Start**“-Mode gewechselt wurde. • **1 Signalton** nach 10 Sekunden Belichtungszeit. • **1 Signalton** am Ende der Belichtung. **Die grüne LED leuchtet 20 Sekunden lang.**
UNTERBRECHUNG DES BELICHTUNGSZYKLUS	• Der Belichtungszyklus kann jederzeit und bei jedem Programm vor Ablauf der Belichtungszeit unterbrochen werden, indem die Schaltfläche	• **1 Signalton** beim Drücken der Schaltfläche „**START / STOPP**“.

	„START / STOPP“ gedrückt wird.	
SIGNAL BEI SCHWACHEM AKKU Die verbleibende Akkuladung reicht noch für einige Belichtungszyklen.		• **2 Signaltöne** am Ende des Belichtungszyklus. • Das Akkusymbol blinkt grün. **Handstück in der Ladestation aufladen!**
SIGNAL BEI LEEREM AKKU Ein weiterer Belichtungs-zyklus kann nicht gestartet werden.		• **2 Signaltöne** ohne Start eines Belichtungszyklus. • Das Akkusymbol blinkt grün. **Handstück in der Ladestation aufladen!**
SIGNALTON BEI DEFEKTEM AKKU		Nur wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet. • Über 30 Sekunden wird pro Sekunde ein **1 Signalton** abgegeben. **Die Akkustatus-LED leuchtet GELB.**
LED-Lichtquelle defekt		Kein akustisches Signal wird abgegeben. **Die grüne LED des aktiven Belichtungszyklus blinkt.**
ÜBERHITZUNG		• **3 Signaltöne** werden ausgegeben. Die Elektronik lässt die Unterbrechung des Belichtungszyklus zu.
INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt		• **4 Signaltöne** beim Start eines Belichtungszyklus.
Die Ladeschaltung des Handstücks ist defekt **Hinweis:** Dieser Zustand wird nur erfasst, wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet.		**Zwei grüne LEDs (10 s / 20 s) auf dem Handstück blinken.**

4.2.5 LED Information bezüglich ausgesendeter Strahlung

Das Gerät verwendet LED mit hoher Lichtstärke der Klasse 2M (IEC 60825-1) .


LED RADIATION
DO NOT STARE INTO THE BEAM OR VIEW DIRECTLY
WITH OPTICAL INSTRUMENTS
CLASS 2M LED PRODUCT
IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001
MAX POWER < 5,00 mW
Dominant wavelenght Min. 440nm – Max. 465nm

LED-Strahlung.

Nicht in den Lichtstrahl blicken oder direkt mit optischen Instrumenten ansehen.

- LED Produkt der Klasse 2M.
- IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001.
- **Max. Leistung:** < 5.00 mW.
- **Dominante Wellenlänge:** Min. 440 nm – Max. 465 nm.

WARNHINWEIS

Divergente Strahlen

Nicht *mit optischen Instrumenten wie Monokeln, Vergrößerungsgläsern oder Mikroskopen aus einer Entfernung von weniger als 100 mm in das LED-Licht blicken, da dies die Augen schädigen kann.*

Kollimierte Strahlen

Nicht *mit optischen Fernbeobachtungs-Instrumenten wie Teleskopen oder Ferngläsern in das LED-Licht blicken, da dies die Augen schädigen kann.*

Bei Auftreten eines Schadens der LED-Steuerschaltung wird der Wert der LED-Strahlungsemission im Vergleich zum Wert bei normalem Gebrauch des Medizinproduktes nicht überschritten.

Aufkleber wie oben dargestellt befinden sich auf der Verpackung des Gerätes.

5 Installation und Inbetriebnahme

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen und Hinweise für einen erfolgreichen und fehlerfreien Betrieb des Gerätes.
Vor der Inbetriebnahme des Translux Wave-Gerätes sind die Anweisungen in der unten beschriebenen Reihenfolge zu befolgen.
Das Medizinprodukt befindet sich nur dann in Übereinstimmung mit den Sicherheitsstandards, wenn es nach den hier nachfolgend beschriebenen Anweisungen installiert wurde.
Das Gerät muss an einem für die Nutzung geeigneten Ort installiert werden. Das Ladegerät auf einer festen, trockenen, flachen und horizontalen Fläche platzieren.

WICHTIG

Das Handstück ist gemäß seiner bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz in der Patientenumgebung bestimmt. Hingegen sind Ladestation und Netzteil entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung bestimmt.

HINWEIS

Die Patientenumgebung ist definiert als Bereich von 1,5 m um den Patienten (siehe IEC 60601-1, 3. Ausgabe und IEC 60601-1-1).

WARNHINWEIS

Überprüfen Sie vor der Installation immer das Gerät und die Komponenten auf eventuelle Schäden.
Bei offensichtlichen Schäden nicht mit der Installation des Gerätes fortfahren.
Der Anwender darf nicht gleichzeitig in Kontakt mit einem Gegenstand außerhalb der Patientenumgebung (Ladestation und Netzteil) und dem Patienten treten.
Schließen Sie keine externen Komponenten an das medizinische System an.

5.1 Sicherheitsanforderungen während der Installation

WARNHINWEIS

Die Elektroinstallation in den Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Rechtsvorschriften und sicherheitsrelevanten Vorgaben für Elektroanlagen entsprechen.

Das Gerät an einem Ort installieren, wo es vor Stößen und versehentlichen Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten geschützt ist. Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung, UV-Licht, aussetzen.

*Das Gerät **nicht** auf oder nahe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation darauf achten, dass eine ausreichende Luftzirkulation rund um das Gerät gewährleistet ist. Das Gerät nicht in der Nähe von Lösungsmitteln oder brennbaren Flüssigkeiten installieren, da diese das Kunststoffgehäuse des Gerätes beschädigen könnten.*

Der Stecker des Netzteils (Direktanschluss), Modell PSAC05R-050, dient der Isolierung des medizinischen Gerätes gegenüber der Netzspannung. Wenn der Stecker eingesteckt wurde, muss das Netzteil einfach erreichbar sein. Lassen Sie genügend Freiraum um das Gerät! Das medizinische Gerät sollte nicht so positioniert werden, dass sich daraus Schwierigkeiten mit der Trennung der Spannungsversorgung ergeben (Stecker zum Netzteil).

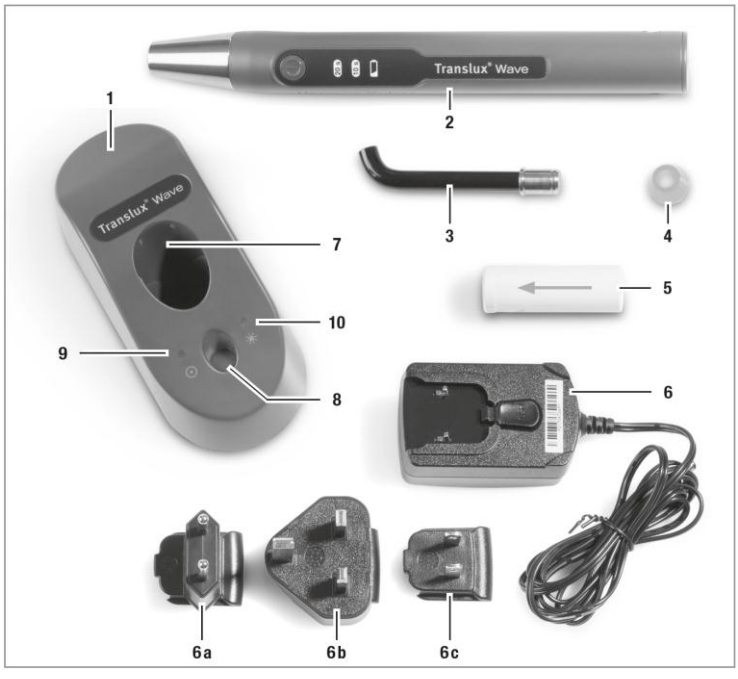
*Die Endelemente des Akkus **niemals** mit metallischen Gegenständen kurzschließen, da dies zu Verbrennungen, Brand und Explosion führen kann.*

*Das Gerät kann transportiert werden, muss jedoch mit Vorsicht gehandhabt werden. Das Gerät in einer horizontalen Position transportieren. Das Gerät **keinen** Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen. Abmessungen und Gewicht werden in Kapitel 12 beschrieben (Technische Daten).*

WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Das Gerät ***nicht** an einem Ort installieren, an dem Explosionsgefahr besteht. Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Atmosphäre verwendet werden (Anästhesiegase, Sauerstoff, Stickstoffoxid usw.). Das Gerät in einem gut belüfteten Raum installieren.*

5.2 Anschluss des Ladegerätes an die Steckdose



Das Translux Wave-Gerät wird mit einem separaten Universal-Netzteil (**6**) geliefert, das 100 bis 240 V (~), 50 / 60 Hz akzeptiert.

WARNHINWEIS

*Vor Anschluss des Ladegerätes (**6**) an das Stromnetz ist sorgfältig zu prüfen, dass die Spannung und Frequenz des Stromnetzes den auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Werten entsprechen. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Ladegerätes.*

Nur das Netzteil verwenden, welches mit dem Gerät geliefert wurde. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann eine Beschädigung der Batterie verursachen.

Verbinden Sie das Netzteil nicht über eine portable Mehrfachsteckdose mit der Netzspannung!

HINWEIS

Die Translux Wave-Stromversorgungseinheit (6) wird mit drei austauschbaren Adaptern geliefert:

Abb. (6 a)	**=** Europa	Typ 1
Abb. (6 b)	**=** Großbritannien	Typ 2
Abb. (6 c)	**=** USA / JP	Typ 3

1 Wählen Sie aus den verfügbaren Adaptern den passenden aus: Europa – Typ 1, Großbritannien – Typ 2, USA / JP – Typ 3.

2 Jeder Adapter besitzt eine Aussparung, in die die Verriegelung am Netzteil passt.

3 Den Adapter so auf dem Netzteil platzieren, dass die Aussparung zum Netzteil zeigt und die Schienen auf dem Adapter in die jeweiligen Aussparungen auf dem Netzteil passen.

4 Auf den Adapter und das Netzteil drücken und dabei den Adapter in das Netzteil schieben, bis ein Klicken zu hören ist und der Adapter eingerastet ist.

HINWEIS

Durch Drücken auf den Adapter bei der Installation wird sichergestellt, dass alle Schienen von den Haltern am Netzteil gehalten werden. Wenn sich der Adapter locker anfühlt, diesen entfernen und erneut installieren.

5 Zum Entfernen des Adapters vom Netzteil die Schaltfläche für den Halteriegel drücken (mit dem Wort „**PUSH**“ (DRÜCKEN) gekennzeichnet) und den Adapter vom Netzteil schieben und entfernen.

6 Bewahren Sie unbenutzte Adapter für eine spätere Verwendung auf.

7 Den Stecker des Stromkabels in die Buchse an der Unterseite des Ladegerätes stecken.

WARNHINWEIS

Das Netzkabel, das Netzteil und den Adapter regelmäßig prüfen, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind. Bei sichtbaren Schäden das Gerät nicht verwenden, bevor das beschädigte Teil ersetzt wurde. Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile oder Zubehörteile von Heraeus Kulzer.

8 Das Netzteil mit Adapter in die Steckdose stecken.

9 Die GRÜNE LED auf dem Ladegerät leuchtet (Symbol ⊙).

5.3 Einsetzen des Akkus in das Handstück

Das Translux Wave-Gerät wird über einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt.

Der Akku wird separat in der Verpackung des Gerätes geliefert und muss vor Inbetriebnahme in das Handstück eingesetzt werden.

WARNHINWEIS

Alle im Kapitel 3.2.3 beschriebenen Sicherheitshinweise (AKKU – Sicherheitshinweise) sind genau zu befolgen.

ACHTUNG

***NIEMALS** das Handstück in die Ladestation platzieren, wenn der Akku sich nicht im Handstück befindet.*

Den Akku in der unten beschriebenen Reihenfolge in das Handstück einsetzen:

1 Den Akku aus der Verpackung nehmen.

WARNHINWEIS

Die Pole des Akkus ***niemals*** *mit metallischen Gegenständen kurzschließen, da dies zu Verbrennungen, Brand und Explosion führen kann.*

2 Den Deckel des Akkufachs mit Hilfe eines flachen Werkzeugs (z. B. einer Münze) entgegen dem Uhrzeigersinn vom Handstück lösen (**Abb. 1 und 2**).

3 Das Akkufach ist mit einem Pfeil gekennzeichnet (**Abb. 3**).

HINWEIS

Dieser Pfeil zeigt die Ausrichtung an, in der der Akku in das Handstück eingesetzt werden muss.

4 Langsam den Akku mit dem Pfeil in Richtung des Gehäuses bis zum Anschlag in das Handstück schieben (Abb. 4).

HINWEIS

Wenn der Akku in der falschen Ausrichtung (d. h. in entgegengesetzter Richtung des Pfeils) eingesetzt wird, funktioniert das Handstück nicht. Das Einsetzen des Akkus in der falschen Ausrichtung beeinträchtigt nicht die Elektronik des Handstücks.

WARNHINWEIS

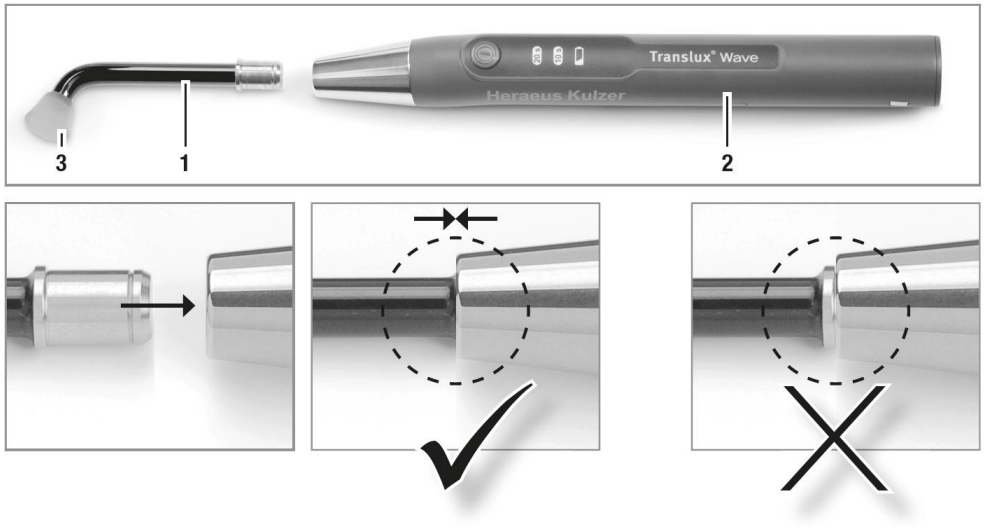
Verwenden Sie nur Original-Akkus von Heraeus Kulzer. Die Verwendung von Akkus von anderen Herstellern oder von nicht aufladbaren Batterien / Primärbatterien stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät irreparabel beschädigen.

5 Den Deckel des Akkufachs am Handstück mit Hilfe eines flachen Werkzeugs (z. B. einer Münze) im Uhrzeigersinn festdrehen.

HINWEIS

Das Gerät funktioniert nicht richtig, wenn der Deckel des Handstückes nicht richtig festgeschraubt ist.

5.4 Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück



- Den Lichtleiter leicht drehen (**1**) und in das Handstück einführen (**2**), bis die endgültige Position erreicht ist. Die endgültige Position ist erreicht, wenn ein „**Klicken**“ zu hören ist.
- Den Blendschutzkegel (**3**) auf die Spitze des Lichtleiters setzen.

Positionieren des Lichtleiters

- Drehen Sie den Lichtleiter in die gewünschte Position für die Polymerisation.
- Um die Lichtintensität in vollem Umfang nutzen zu können, den Lichtleiter möglichst nahe am Komposit platzieren.

Direkten Kontakt mit dem Kompositmaterial vermeiden!

ACHTUNG – Damit die volle Lichtintensität erreicht wird, den Lichtleiter immer sauber halten.

Die Lichtintensität wird erheblich beeinträchtigt, wenn:

- der Lichtleiter nicht in einwandfreiem Zustand ist (zerkratzt oder abgesplittert).
- der Lichtleiter nicht richtig im Handstück eingesetzt ist.
- der Lichtleiter mit Kompositmaterial verschmutzt ist.

WARNHINWEIS

Ein beschädigter Lichtleiter reduziert die Lichtintensität und muss unverzüglich durch einen neuen ersetzt werden. Scharfe Kanten können schwere Verletzungen verursachen. Nur Original-Lichtleiter von Heraeus Kulzer verwenden.

WARNHINWEIS – Infektionskontrolle:

Damit die Behandlung für die Patienten und Anwender so sicher wie möglich ist, müssen der Lichtleiter und der Blendschutzkegel vor jeder Behandlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 8 (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) Schritt für Schritt.

5.5 Aufladen des Akkus

ACHTUNG – NEUER Akku: erstes Aufladen

Der Translux Wave-Akku wurde werkseitig teilweise aufgeladen.
Deshalb muss der Akku vor der ersten Verwendung des Translux Wave-Gerätes vollständig aufgeladen werden.

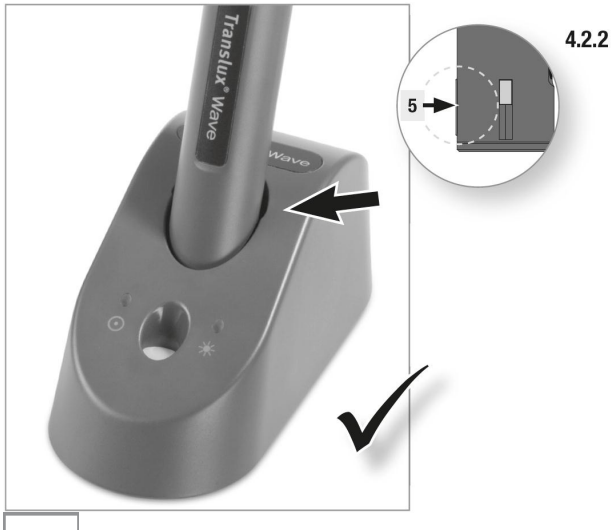
HINWEIS – NEUER Akku: erstes Aufladen

*Die Aufladezeit beim ersten Aufladen beträgt rund **3 Stunden**. Bei neuen Akkus oder Akkus, die lange gelagert wurden, kann die Aufladezeit länger betragen. Der Akku erreicht seine volle Kapazität erst nach einigen vollständigen Lade-/Entladezyklen.*

WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Nur das Ladegerät verwenden, das mit dem Translux Wave-Gerät zum Aufladen des Akkus mitgeliefert wurde. Versuchen Sie niemals, den Akku mit einem anderen Ladegerät oder einer anderen Stromquelle aufzuladen, da Explosions- und Brandgefahr besteht.

Das Handstück mit dem Akku in das Translux Wave-Ladegerät einsetzen.
Durch einen Signalton wird bestätigt, dass sich die Kontakte in der richtigen Ladeposition befinden!



WICHTIGER HINWEIS – Ausrichtungshilfe

Die Ausrichtungshilfe (**5**) befindet sich an der Rückseite am unteren Teil des Handstücks und ermöglicht das korrekte Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät. Beim Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät muss die Ausrichtungshilfe an der Führungsaussparung im Ladegerät ausgerichtet werden.

Akkuladeprozess.

- Die grüne Akkustatus-LED auf dem Handstück fängt an zu blinken.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist und der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne Akkustatus-LED durchgehend.

WICHTIGER HINWEIS – Akku defekt

Wenn die Elektronik des Handstücks während des Ladevorgangs eine Fehlfunktion des Akkus feststellt, wird der Ladevorgang unterbrochen und die Akkustatus-LED blinkt GELB.
In diesem Fall wird 30 Sekunden lang jede Sekunde ein „**Signalton“** ausgegeben.
Den defekten Akku durch einen Neuen ersetzen!

WARNHINWEIS

Ausschließlich Akkus von Heraeus Kulzer verwenden!

HINWEIS

*Die Funktionen des Handstücks sind nicht aktiv, wenn es sich im Ladegerät befindet. Die Schaltfläche „**Start / Stopp**“* *des Handstücks ist nicht funktionsfähig.*

Das Handstück kann während des Ladevorgangs aus dem Ladegerät genommen werden, der Akku ist dann jedoch u. U. nicht vollständig geladen und die Betriebszeit aufgrund dessen verkürzt.

6 Betrieb

WARNHINWEIS – Überprüfen Sie den Zustand des Gerätes vor Beginn der Behandlung.

Vor der Behandlung stets sicherstellen, dass das Gerät funktionstüchtig und das Zubehör (Lichtleiter und Blendschutzkegel) einsatzfähig ist. Wird während der Behandlung etwas festgestellt, die Behandlung nicht durchführen und Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren (siehe Kapitel 14 Service). Bei sichtbaren Schäden dürfen Gerät und Zubehör nicht verwendet werden. Vor der Verwendung des Translux Wave-Gerätes muss sichergestellt werden, dass die Intensität des ausgestrahlten Lichts für die Polymerisation ausreicht. Die Lichtintensität mit Hilfe des im Ladegerät integrierten Lichtmessgerätes überprüfen (siehe Kapitel 6.2 Messen der Lichtintensität).

WARNHINWEIS – Infektionskontrolle

Erste Verwendung
*Das Zubehör, Lichtleiter und Blendschutzkegel, wird **UNSTERIL** geliefert und muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden.*

Jede Verwendung
Nach Gebrauch muss das Zubehör, Lichtleiter und Blendschutzkegel, entsprechend den in Kapitel 8 (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) beschriebenen Verfahren vor jeder Verwendung wieder aufbereitet werden.

6.1 Aktivieren und Deaktivieren des Belichtungszyklus

Das Translux Wave-Gerät kann mit zwei verschiedenen Belichtungszyklen betrieben werden:

- **Belichtung mit konstanter Lichtleistung:** Zyklusdauer 10 Sekunden.
- **Belichtung mit langsam hochgeregelter Lichtleistung: „Soft-Start“** (Zyklusdauer 20 Sekunden).
  Beim „**Soft-Start“** steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.

- Wenn sich das Handstück im „**Ruhemodus“** befindet (alle Belichtungszyklen-LEDs auf dem Handstück sind AUS), kurz die Schaltfläche „**Start / Stopp“** drücken, um das Handstück wieder in Betrieb zu nehmen. (Nach Wiederinbetriebnahme leuchtet standardmäßig die 10-Sekunden-LED.)

Belichtung: 10-Sekunden-Polymerisation

Kurz die Schaltfläche „**Start / Stopp“** drücken. Die Lichtemission wird eingeschaltet.
Die 10-Sekunden-LED leuchtet und zeigt an, dass dieses Programm ausgeführt wird.
Nach Beendigung des Belichtungszyklus schaltet das Gerät die Lichtquelle automatisch aus.

Akustisches Signal:
Die folgenden Signaltöne werden ausgegeben:
1 Signalton während die Schaltfläche „**Start / Stop“** gedrückt wird.
1 Signalton am Ende der Belichtungszeit.

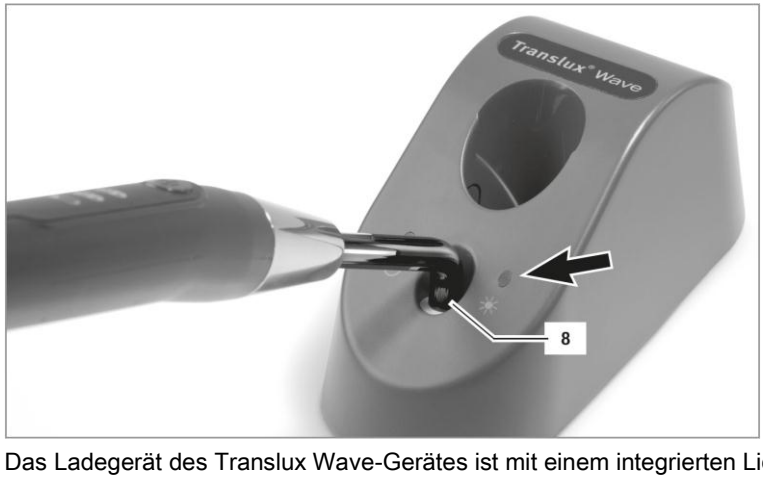
Belichtung: 20-Sekunden-„Soft-Start“-Polymerisation

Schaltfläche „**Start / Stopp“** mindestens eine Sekunde lang drücken. Die Lichtemission wird eingeschaltet.
Die 20-Sekunden-LED leuchtet und zeigt an, dass dieses Programm ausgeführt wird.
Nach Beendigung des Belichtungszyklus schaltet das Gerät die Lichtquelle automatisch aus und kehrt in den 10-Sekunden-Modus zurück (10-Sekunden-LED leuchtet).

Akustisches Signal:
Die folgenden Signaltöne werden ausgegeben:
1 Signalton während die Schaltfläche „**Start / Stopp“** gedrückt wird.
1 Signalton nach 1 Sekunde zur akustischen Anzeige, dass in den „**Soft-Start**“-Mode gewechselt wurde.
1 Signalton nach 10 Sekunden Belichtungszeit.
1 Signalton am Ende der Belichtungszeit.

HINWEIS
Der Belichtungszyklus kann jederzeit vor Ablauf der Belichtungszeit unterbrochen werden, indem die Schaltfläche „**Start / Stopp“** erneut gedrückt wird.
Akustisches Signal:
Ein akustisches Signal (**Signalton**) wird ausgegeben, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp“** zum Unterbrechen des Belichtungszyklus gedrückt wird.

6.2 Messen der Lichtintensität



Das Ladegerät des Translux Wave-Gerätes ist mit einem integrierten Lichtmessgerät ausgestattet (**8**).

ACHTUNG

Vor jeder Behandlung die Lichtintensität mit Hilfe des Lichtmessgerätes überprüfen, das im Ladegerät des Translux Wave-Gerätes integriert ist.

- Den Lichtleiter flach und ohne Ausübung von Druck direkt auf dem Testbereich platzieren (**8**).

Das Gerät durch Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp“** aktivieren (unabhängig von der ausgewählten Belichtungszeit).

Die Messung der Lichtintensität wird sofort durch eine zweifarbige LED (Symbol ☀) angezeigt, die sich rechts neben dem Lichtsensor befindet.

GRÜNE LED: Die Lichtintensität ist ausreichend für die Behandlung.

GELBE LED: Die Lichtintensität ist nicht ausreichend und der Patient darf nicht behandelt werden.

ACHTUNG

Wenn die Lichtintensität nicht ausreicht, die folgenden Kontrollen und Messungen durchführen:

- wurde der Lichtleiter nicht / oder nicht vollständig in das Handstück eingesetzt (siehe Kapitel 5.4 Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück).
- den Lichtleiter auf Kontamination oder Beschädigungen überprüfen.
- den Lichtleiter von Kontaminationen (siehe Kapitel 8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) befreien oder den beschädigten Lichtleiter durch einen Neuen austauschen.

Nur Original-Lichtleiter von Heraeus Kulzer verwenden!

WARNHINWEIS

Wenn die oben beschriebenen Maßnahmen keine Abhilfe schaffen, darf das Gerät nicht für eine Behandlung verwendet werden. Das Gerät ausschalten (trennen Sie das Ladegerät von der Stromquelle) und sicherstellen, dass eine nicht autorisierte Reaktivierung des Gerätes nicht möglich ist. Einen Servicepartner von Heraeus Kulzer oder eine technisch geschulte und von Heraeus Kulzer autorisierte Person kontaktieren (siehe Kapitel 14 Service).

6.3 Ruhemodus

Das Handstück verfügt über einen „**Ruhemodus**“, um den Energieverbrauch des Gerätes gering zu halten.

Wenn das Handstück sich nicht im Ladegerät befindet, werden seine internen Funktionen nach 5 Minuten Inaktivität automatisch ausgeschaltet („**Ruhemodus“**).

Im „Ruhemodus“ sind die Aushärtungsmodi-LEDs auf dem Handstück ausgeschaltet.

Zum Beenden des „**Ruhemodus“** die Schaltfläche „**Start / Stopp“** drücken. Das Handstück ist wieder betriebsbereit.

6.4 Weitere Informationen zum Betrieb des Gerätes

HINWEIS

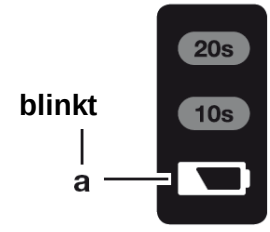
Wenn das Handstück in das Ladegerät eingesetzt wird, bevor der Aushärtungszyklus beendet ist, wird die Lichtemission automatisch ausgeschaltet.

*Die Funktionen des Handstücks sind nicht aktiv, wenn es sich im Ladegerät befindet. Die Schaltfläche „**Start / Stopp“** ist nicht funktionsfähig.*

Translux Wave ist mit einem Mikroprozessor ausgestattet, der zur kontinuierlichen Kontrolle der optimalen Ladungsparameter des Akkus dient. Daher sollte das Handstück nach jeder Behandlung, unabhängig vom Akkustand, in das Ladegerät eingesetzt werden.

7 Störungsmeldungen

7.1 Defekter Akku



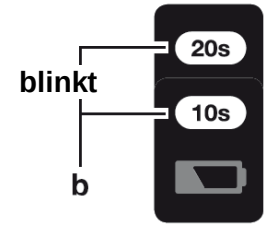
Im Fall eines defekten Akkus blinkt die Akkustatus-LED auf dem Handstück ununterbrochen GELB (**Abb. a**).

Parallel dazu wird über 30 Sekunden pro Sekunde ein „**Signalton“** ausgegeben.

WICHTIG

Diese Störung wird nur erfasst, wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet.

7.2 Defekte LED



Wenn der Mikroprozessor eine defekte LED erkennt, fängt die zugehörige grüne Aushärtungsmodus-LED an zu blinken (**Abb. b**).

7.3 Überhitzungsschutz

Wenn mehrere Aushärtungszyklen schnell hintereinander erfolgen (ca. 18 aufeinanderfolgende Zyklen, jeweils 20 Sekunden lang), kann der integrierte Überhitzungssensor aktiviert werden.

Sobald der Überhitzungsschutz auslöst, wird am Ende des Zyklus ein akustisches Signal (**3 Signaltöne**) ausgegeben.

Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät einige Minuten lang nicht verwendet werden.
Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp“** starten.

HINWEIS

*Das Handstück ist nach dem Abkühlen automatisch wieder betriebsbereit – **kein** „**Reset**“ notwendig.*

7.4 INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt

Im Falle eines defekten Überhitzungssensors ertönen „**4 Signaltöne“** beim Start eines Belichtungszyklus.

HINWEIS

*Tritt während des Belichtungszyklus ein Defekt des Überhitzungssensors auf, gestattet die Software die Beendigung des laufenden Prozesses. Weitere Belichtungszyklen durch Betätigung der Schaltfläche „**Start / Stopp“** sind nicht mehr möglich und es ertönen „**4 Signaltöne**“.*

Ein Betrieb mit defektem Überhitzungssensor ist nicht möglich.

7.5 Signal bei schwachem Akku

Wenn nach häufigem Gebrauch der Ladezustand des Akkus auf ein Minimum sinkt, ermöglicht der Translux Wave-Mikroprozessor noch einige Belichtungszyklen (in einem beliebigen Aushärtungsmodus) ohne erneute Aufladung.

Dieser Zustand wird am Ende jedes Zyklus durch „**2 Signaltöne“** signalisiert.
Die Akkuanzeige blinkt grün. **Akku aufladen!**

Nach Abschluss von einigen Zyklen können aufgrund der geringen Akkuladung keine weiteren Belichtungszyklen durchgeführt werden. Dieser Zustand wird durch „**2 Signaltöne“** signalisiert.
Die Akkuanzeige blinkt grün. **Akku aufladen!**

8 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation

VOM NETZ TRENNEN

Vor der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss die Ladestation von der Stromquelle getrennt werden!

WARNHINWEIS

Infektionskontrolle

*Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel werden in **UNSTERILEM** Zustand geliefert und müssen vor der ersten sowie jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (Dampf) werden.*

*Das Handstück und Ladegerät **nicht** sterilisieren.*

*Den Akku **NICHT** sterilisieren!*

8.1 Einzelteile entnehmen

- Den Blendschutzkegel vom Lichtleiter abnehmen.
- Lichtleiter entfernen: Den Lichtleiter etwas drehen und aus dem Handstück ziehen.

8.2 LICHTLEITER – Reinigung und Desinfektion

ACHTUNG

***Keine** scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen des Lichtleiters verwenden. Die Oberfläche des Lichtleiters könnte verkratzt werden und die Lichtübertragung könnte dadurch verschlechtert werden.*

***Keine** Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit organischer, anorganischer und oxidierender Säure, Wasserstoffperoxid, Chlorid Iod, Bromid und Lösungsmitteln verwenden.*

1) Nach der Verwendung müssen alle Rückstände (Kompositmaterial) von der Oberfläche des Lichtleiters entfernt werden. Polymerisiertes Kompositmaterial und Rückstände müssen mit Ethanol und einem Kunststoffspatel oder einer weichen Nylonbürste entfernt werden.
2) Den Lichtleiter mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch desinfizieren, das mit einer milden Desinfektionslösung mit mittlerem pH-Wert (pH 7) gemäß den Angaben des Herstellers befeuchtet ist. **Die Desinfektionslösung trocknen lassen.**

8.2.1 LICHTLEITER – Inspektion vor der Sterilisation

Vor dem Sterilisieren den Lichtleiter sorgfältig auf Schäden an der Oberfläche, Verfärbungen und Kontamination prüfen.

WARNHINWEIS

Keinen *beschädigten Lichtleiter verwenden.*

Wenn Schäden sichtbar sind, den Lichtleiter durch einen Neuen ersetzen.

Wenn der Lichtleiter noch immer kontaminiert ist, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

8.3 BLENDSCHUTZKEGEL – Reinigung und Desinfektion

ACHTUNG

Keine *Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit organischer, anorganischer und oxidierender Säure, Wasserstoffperoxid, Chlorid Iod, Bromid und Lösungsmitteln verwenden.*

Den Blendschutzkegel mit einem weichen Tuch reinigen und desinfizieren, dass mit einer milden Desinfektionslösung mit mittlerem pH-Wert (pH 7) gemäß den Angaben des Herstellers befeuchtet ist. **Die Desinfektionslösung trocknen lassen.**

8.3.1 BLENDSCHUTZKEGEL – Inspektion vor der Sterilisation

Vor dem Sterilisieren den Blendschutzkegel sorgfältig auf Schäden an der Oberfläche, Verfärbungen und Kontamination prüfen.

WARNHINWEIS

Keinen *beschädigten Blendschutzkegel verwenden.*

Wenn Schäden sichtbar sind, den Blendschutzkegel durch einen Neuen ersetzen.

Ein beschädigter Blendschutzkegel bietet nicht genug Schutz vor dem Licht des Gerätes.

Wenn der Blendschutzkegel noch immer kontaminiert ist, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

8.4 LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Verpackung vor der Sterilisation

Der Lichtleiter und Blendschutzkegel können in einem medizinischen Einweg-Dampfsterilisationsbeutel in passender Größe sterilisiert werden.

ACHTUNG

Der Lichtleiter und Blendschutzkegel müssen in zwei separate Beutel eingepackt werden.

Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklaven beachten, dass die maximale Ladekapazität des Autoklavens nicht überschritten wird.

WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass der innere Beutel groß genug für die einzelnen Instrumente ist, damit der Verschluss nicht belastet und die Verpackung nicht reißen kann.

8.4.1 LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Sterilisation

8.4.1.1 Sterilisationsverfahren

- Die Sterilisation mit einem Dampfautoklaven (Vorvakuum) durchführen.

ACHTUNG

Nie ein anderes *Sterilisationsverfahren anwenden, da das Material, aus dem der Lichtleiter hergestellt ist, hierfür möglicherweise nicht geeignet ist.*

KEINE der folgenden Sterilisationsverfahren anwenden: *Ethylenoxid-Sterilisation, Heißluftsterilisation, Schnellsterilisation, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System oder ähnliche Sterilisationssysteme.*

Den Lichtleiter und Blendschutzkegel NICHT mit folgenden Mitteln sterilisieren: *Wasserstoffperoxid, Peroxyessigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd.*

8.4.1.2 Sterilisationsparameter

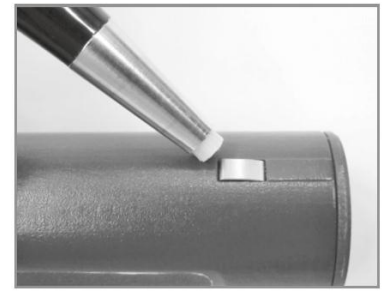
- Mindest-Sterilisationsparameter mit einem SAL-Wert von 10^{-6} (Sterility Assurance Level).

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestbehandlungszeit (Beutel)	Mindesttrockenzeit
Vorvakuum	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 Minuten	20 Minuten

ACHTUNG

Die Temperatur darf 135°C (275°F) nicht überschreiten.

8.5 HANDSTÜCK – Reinigung und Desinfektion



WARNHINWEIS

Das Handstück ***ist nicht*** *wasserdicht.*

Keine *Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche und die Kontakte des Handstücks sprühen.*

Reinigungs- und Desinfektionsmittel ***dürfen nicht*** *in das Innere des Handstücks gelangen!*

Das Handstück ***NIE*** *in Flüssigkeiten tauchen.*

Das Handstück ***NIE*** *unter fließendem Wasser reinigen.*

Das Handstück ***nicht*** *sterilisieren. Es können schwere Schäden, Elektroschock und Brand verursacht werden!*

Das Gehäuse des Handstücks mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Desinfektionsmittel (mit neutralem pH-Wert von pH 7 gemäß den Angaben des Herstellers) befeuchtet ist.
Das Desinfektionsmittel trocknen lassen oder die Rückstände des Desinfektionsmittels am Handstück mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.

ACHTUNG

Keine *Lösungsmittel wie Aceton, Isopropanol und Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid, Phenol oder andere aggressive Lösungen zum Reinigen und Desinfizieren der Kunststoffoberfläche des Handstücks verwenden. Diese Substanzen können schädlich sein und zu Verfärbungen und / oder Schäden am Kunststoffmaterial des Handstücks führen.*

Es dürfen keine Scheuermittel verwendet werden!

WICHTIG: Reinigen der Kontakte des Handstücks

Nach dem Reinigen / Desinfizieren des Kunststoffgehäuses des Handstücks immer die Kontakte reinigen, die sich auf der Unterseite des Handstücks befinden. An den Kontakten des Handstücks dürfen sich keine Verschmutzungen, Komposit- und Reinigungs-/ Desinfektionsmittelrückstände befinden.

WICHTIG

Die Kontakte des Handstücks müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und immer nach dem Reinigen und Desinfizieren des Kunststoffgehäuses des Handstücks gereinigt werden. Verschmutzte oder durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel benetzte Kontakte können den Ladevorgang beeinträchtigen, so dass der Akku nicht aufgeladen werden kann.

Die Kontakte des Handstück-Ladegerätes mit einem fusselfreien und mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattetupfer reinigen.

ACHTUNG

Keine *scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen der Handstückkontakte verwenden. Die Oberfläche könnte verkratzt und beschädigt werden, so dass die Leitfähigkeit der Kontakte des Ladegerätes beeinträchtigt würde.*

Vor dem Wiederverwenden des Handstücks sicherstellen, dass die Oberfläche und die Kontakte des Ladegerätes vollständig trocken sind. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6 LADEGERÄT – Reinigen des Gehäuses

VOM NETZ TRENNEN

Das Netzteil vor dem Reinigen / Desinfizieren vom Stromnetz und vom Ladegerät trennen.

WARNHINWEIS

Das Gehäuse des Ladegerätes ***ist nicht*** *wasserdicht.*

Keine *Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Gehäuses des Ladegerätes sprühen.*

ACHTUNG

Das Ladegerät darf ***NICHT*** *sterilisiert werden.* ***Das Gerät ist danach nicht mehr funktionstüchtig und kann schwere Schäden, Elektroschock und Brand verursachen!***

Keine *Lösungsmittel wie Aceton, Isopropanol und Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid, Phenol oder andere aggressive Lösungen zum Reinigen der Kunststoffoberfläche des Ladegerätes verwenden. Diese Substanzen können schädlich sein und zu Verfärbungen und / oder Schäden am Kunststoffmaterial des Ladegerätes führen.*

Es dürfen keine Scheuermittel verwendet werden!

- Das Gehäuse des Ladegerätes mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Oberflächenreinigungsmittel (mit neutralem pH-Wert von pH 7 gemäß den Angaben des Herstellers) befeuchtet ist.

Das Gehäuse des Ladegerätes mit einem sauberen, abriebfesten Tuch trocknen.

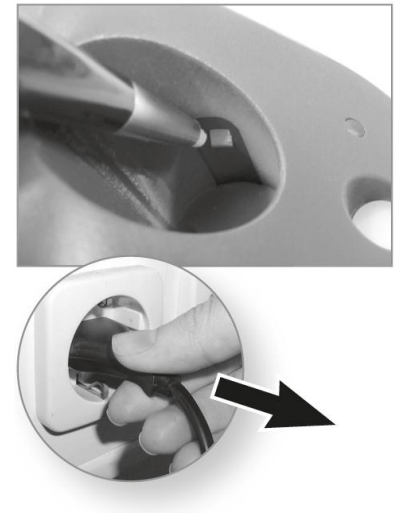
ACHTUNG

Das Ladegerät muss nach dem Reinigen unbedingt abgetrocknet werden. Feuchtigkeit im Inneren des Gerätes kann Schäden verursachen.

WICHTIG

Nach Abschluss des Reinigungsvorgangs muss sichergestellt werden, dass die Kontakte des Ladegerätes im Inneren vollständig trocken sind. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6.1 LADEGERÄT – Reinigen der Kontakte des Ladegerätes



WICHTIG

Nach dem Reinigen des Kunststoffgehäuses des Ladegerätes müssen immer die Kontakte des Ladegerätes gereinigt werden. An den Kontakten des Ladegerätes dürfen sich keine Verschmutzungen, Komposit- und Reinigungsrückstände befinden.

Die Kontakte des Ladegerätes müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und außerdem immer nach dem Reinigen des Kunststoffgehäuses gereinigt werden. Verschmutzte oder durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel benetzte Kontakte können den Ladevorgang beeinträchtigen, so dass der Akku nicht aufgeladen werden kann.

- Die Kontakte des Ladegerätes mit einem fusselfreien und mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattetupfer reinigen.

ACHTUNG

***Keine** scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen der Kontakte des Ladegerätes verwenden.*

Die Kontakte ***nicht** mit Flüssigkeiten besprühen oder spülen!*

Die Kontakte des Ladegerätes beim Reinigen ***nicht** verbiegen oder verformen.*

Sicherstellen, dass die Kontakte des Ladegerätes nach dem Reinigen trocken sind und nicht in Berührung mit metallischen oder öligen Teilen kommen. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

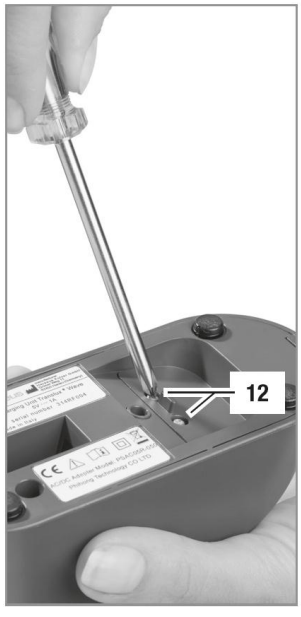
8.6.2 LADEGERÄT – Ersatzkontakte für das Ladegerät

Beschädigte oder stark verschmutzte Kontakte des Ladegerätes (die nicht durch Anwendung der oben beschriebenen Verfahren gereinigt werden konnten) können die Leitfähigkeit und damit das Aufladen des Akkus beeinträchtigen.
In diesem Fall können die beschädigten Kontakte des Ladegerätes durch neue ersetzt werden.

Weitere Informationen zum Austauschen der Kontakte am Ladegerät und zu Ersatzteilen können bei der Heraeus Kulzer-Niederlassung vor Ort eingeholt werden.

Arbeitsanweisungen:

Erforderliches Werkzeug: Schraubenzieher für Kreuzschlitzschraube, mittlere Größe.



1. Das Handstück aus dem Ladegerät entnehmen.
2. Das Ladegerät vom Netz trennen.
3. Das Anschlusskabel vom Ladegerät trennen.
4. Das Ladegerät umdrehen.
5. Zwei Schrauben aus der Kontaktbrücke des Ladegerätes herausdrehen (siehe aufklappbarer Umschlag hinten, **Nr. 12**).
6. Die Kontaktbrücke des Ladegerätes herausziehen.
7. Neue Kontaktbrücke einsetzen und in umgekehrter Reihenfolge anschließen / verbinden.

ACHTUNG

Die neue Kontaktbrücke darf nicht verbogen oder kontaminiert werden!

Beim Einsetzen und Anschließen genau arbeiten! Die Schrauben nicht zu stark festziehen!

9 Lagerung

Handstück bei längerer Nichtbenutzungszeit zusammen mit dem Akku lagern. Den Akku vor oder nach längerer Nichtbenutzungszeit vollständig aufladen und im Ladegerät aufbewahren. Obwohl die integrierte Sicherungsschaltung die vollständige Entladung des Akkus verhindert, wird dennoch empfohlen, den Akku bei längerer Nichtbenutzungszeit mindestens alle 5 Monate vollständig aufzuladen.

10 Entsorgung

HINWEIS – WICHTIG

Das Gerät darf nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Zur Entsorgung von Ersatzteilen oder des Gerätes die Heraeus Kulzer-Niederlassung im jeweiligen Land kontaktieren.

Betriebsunfähige Akkus und Lichtleiter sind gemäß den gesetzlichen Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

WARNHINWEIS – Entsorgung von beschädigten oder verbrauchten Akkus

Beschädigte oder verbrauchte Akkus sind zu entsorgen, nachdem die folgenden notwendigen Schritte zur Verhinderung eines externen Kurzschlusses durchgeführt wurden:

Nach Isolierung der Pole des Akkus mit Isolierband den Akku gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

Die Bedingungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung des Gerätes richten sich nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für nicht länger brauchbare, elektronische Geräte (WEEE).

WEEE – Entsorgung von Altgeräten nach Elektrogesetz (ElektroG) WEEE

Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)

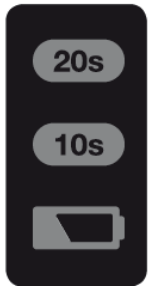
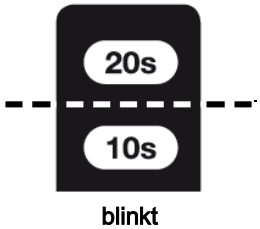
11 Fehlerbehebung

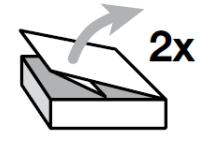
WARNHINWEIS

Wenn das Problem nach der Durchführung der nachstehenden Schritte nicht behoben werden konnte, Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren: Translux Wave ***NICHT VERWENDEN*** *und* ***NICHT VERSUCHEN****, das Gerät zu warten. Es besteht Verletzungsgefahr.*

Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, dieses Handbuch erneut lesen und folgende Tabelle heranziehen:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Das Ladegerät lässt sich nicht einschalten. Die GRÜNE LED ⊙ am Ladegerät leuchtet nicht.	Das Netzteil ist nicht an die Steckdose und / oder an das Ladegerät angeschlossen.	Sicherstellen, dass das Netzteil vollständig an die Steckdose und / oder an das Ladegerät angeschlossen ist.
	Die Steckdose führt keinen Strom.	Eine andere Steckdose verwenden.
	Der austauschbare Adapter ist nicht richtig in das Gehäuse des Netzteils eingesteckt.	In diesem Benutzerhandbuch Kapitel 5.2 sorgfältig durchlesen.
	Das Netzkabel des Netzteils ist beschädigt.	Das Netzteil durch ein neues ersetzen. (Das Netzteil und das zugehörige Kabel dürfen immer nur zusammen verwendet werden.)
	Das Netzteil ist defekt.	Das Netzteil durch ein neues ersetzen.
	Das Ladegerät ist defekt.	Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
	Die Kontakte des Ladegerätes sind kurzgeschlossen.	Die Ursache für den Kurzschluss beseitigen. Wenn der Kurzschluss weiterhin besteht, die Kontakte des Ladegerätes durch neue ersetzen. Kapitel 8.6.2 lesen.
Handstück befindet sich NICHT im Ladegerät. Die Lichtemission wird nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp**“ ⏻ gedrückt ist, und es werden keine Informationen auf dem Handstück-Display	**Handstück ohne Akku.**	Den Akku in das Handstück einlegen (siehe Kapitel 5.3).
	Handstück befindet sich im „**Ruhemodus**“.	Drücken Sie die Schaltfläche „**Start / Stopp**“, um den „**Ruhemodus**“ zu beenden. Kapitel 6.3 lesen.
	Akku leer. Der Akku ist nicht ausreichend	Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um den Akku aufzuladen (siehe

angezeigt.  	aufgeladen, um das Handstück einzuschalten.	Kapitel 5.5).
	Elektronik defekt.	Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
	Akku defekt.	Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um zu überprüfen, dass der Akku defekt ist. Eine „**Pre-Qualifizierungssequenz**“ startet, in welcher der Translux Wave-Mikroprozessor den Batteriezustand prüft. Die Qualifizierungssequenz kann bis zu 30 Minuten dauern. Wenn innerhalb dieser Prüfsequenz ein „**Signalton**“-Ton jede Sekunde für die Dauer von 30 Sekunden ertönt und das Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt GELB, ist die Batterie defekt. **Den defekten Akku durch einen neuen ersetzen** (siehe Kapitel 5.3).
„2 Signaltöne“ am Ende des Belichtungszyklus.	**Signal bei schwachem Akku.**	Die „**2 Signaltöne“** weisen darauf hin, dass die verbleibende Akkuladung nur noch für wenige Belichtungszyklen ausreicht. Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um den Akku aufzuladen (siehe Kapitel 5.5).
Die Lichtemission wird nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp“** gedrückt ist. Die zugehörige Akkustatus-LED auf dem Handstück fängt GRÜN an zu blinken.  **blinkt**	**Das LED-Teil ist defekt.**	Heraeus Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
Die Lichtemission wird nach mehreren aufeinanderfolgenden Belichtungszyklen nicht eingeschaltet,	**Überhitzungsschutz.** Das Handstück hat sich während der Nutzung überhitzt	Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch

wenn die Schaltfläche „**Start / Stopp“** gedrückt ist und „**3 Signaltöne“** ausgegeben werden.	und der Überhitzungssensor wurde aktiviert. Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät (einige Minuten lang) nicht verwendet werden.	Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp“** starten. **Hinweis:** Das Handstück ist nach dem Abkühlen automatisch wieder betriebsbereit – **kein „Reset“** notwendig.
Während eines Belichtungszyklus werden „**3 Signaltöne“** ausgegeben.	**Überhitzungsschutz.** Das Handstück hat sich während der Nutzung überhitzt und der Überhitzungssensor wurde aktiviert. Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät (einige Minuten lang) nicht verwendet werden.	Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „**Start / Stopp“** starten.
Fehler während der Ladephase. 30 Sekunden lang wird jede Sekunde ein „**Signalton“** ausgegeben und die Akkustatus-LED auf dem Handstück blinkt GELB. **blinkt**	Während der Präqualifikationsphase (Akkustand: vollständig leer, siehe Kapitel 4.2.4 und 5.5). Die Elektronik erkennt einen Fehler oder eine Fehlfunktion des Akkus und unterbricht den Ladevorgang.	Den defekten Akku durch einen neuen ersetzen (siehe Kapitel 5.3). 
Das Handstück befindet sich im Ladegerät, aber die Ladephase wird nicht gestartet. Die grüne Akkustatus-LED auf dem Handstück ist ausgeschaltet.	**Fehler**: Ladekontakt unterbrochen.	Siehe Kapitel 8.5 und 8.6.2.
	Fehlerhafter Kontakt zwischen dem Ladegerät und dem Handstück.	Überprüfen, ob das Handstück mit der richtigen Ausrichtung in das Ladegerät eingesetzt wurde. **Ausrichtungshilfe.** Kapitel 4.2.1, Punkt 4 und 5 lesen.
	Die Kontakte des Ladegerätes und / oder des Handstücks sind verschmutzt.	Die Kontakte des Handstücks und des Ladegerätes reinigen. Kapitel 8.5 und 8.6.1 lesen.
Die Lichtintensität, die mit dem im Ladegerät integrierten Lichtmessgerät gemessen wurde, reicht nicht aus.	Der Lichtleiter wurde nicht richtig in das Handstück eingesetzt.	Sicherstellen, dass der Lichtleiter komplett im Metallkonus des Handstücks steckt.
	Lichtleiteranschluss ist durch Fremdkörper oder	Den Lichtleiteranschluss reinigen. Kapitel 8.2 lesen.

Die LED ☀ am Ladegerät leuchtet GELB.	Kompositrückstände verschmutzt, die den Lichtausgang beeinträchtigen.	
	Lichtleiter ist beschädigt oder veraltet.	Den Lichtleiter durch einen neuen ersetzen.

12 Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42 EG: Klasse I (eins)

Sicherheitsnormen: Das Produkt wurde geprüft und die Übereinstimmung festgestellt nach IEC 60601-1 (2. Ausgabe) und IEC 60601-1-1.
Das Produkt wurde geprüft und die Übereinstimmung festgestellt nach IEC 60601-1 (3. Ausgabe) und IEC 60601-1-2 (3. Ausgabe für Elektromagnetische Verträglichkeit – EMV).
Das Handstück ist gemäß seiner bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz in der Patientenumgebung bestimmt. Hingegen sind Ladestation und Netzteil entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung bestimmt.
Hinweis: Die Patientenumgebung ist definiert als Bereich von 1,5 m um den Patienten (siehe IEC 60601-1, 3. Ausgabe und IEC 60601-1-1).

Klassifizierung gemäß der Norm IEC 60601-1: Schutzklasse II; Typ B, **Anwendungsteil:** Lichtleitstab mit Blendschutz.
IP 20 (Ladegerät).
IP 20 (Translux Wave)

Ladegerät: Translux Wave-Ladegerät

Stromversorgung des Ladegerätes: Schaltnetzteil (Direktanschluss) hergestellt von:
Phihong Technology CO LTD – **Modell**: PSACO5R-050.
Eingangsspannung: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Ausgangsspannung: 5 V ⎓ – 1 A Max – ⊖—●—⊕ .
Gerät der Schutzklasse II

Stromversorgung des Handstücks: Lithium-Ionen-Akku.
Hersteller: Panasonic.
Modell: NCR-18500.
Nennspannung: 3,6 V.
Nennkapazität (mind.): 2000 mAh

Handstück: **Modell**: Translux Wave.
Betrieb: intermittierender Betrieb: 120 Sekunden EIN – 40 Sekunden AUS – max. 2 Zyklen.

Lichtquelle:

LED mit hoher Leuchtstärke.

LED Produkt der Klasse 2M (IEC 60825-1).

Dominante Wellenlänge: 440 – 480 nm

Lichtleiter:

Bleifreier Mehrkernstab, 8 mm Durchmesser.

Sterilisierbar im Dampfautoklaven (Vorvakuum):

4 Minuten (mind.) bei Mindesttemperatur von 132°C + 3°C (270°F + 5°F).

Max. 500 Zyklen

Einstellbare Belichtungszyklen:

– **Normale Belichtung**

10 Sekunden Belichtungszeit.

Signaltöne:

1 Signalton zu Beginn der Belichtung.

1 Signalton am Ende der Belichtung

– **„Soft-Start"-Belichtung**

20 Sekunden Belichtungszeit. (Beim „**Soft-Start"** steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.)

Signaltöne:

1 Signalton zu Beginn der Belichtung.

1 Signalton bei Aktivierung der „**Soft-Start**"-Belichtung.

1 Signalton nach 10 Sekunden Belichtungszeit.

1 Signalton am Ende der Belichtung

Aufladezeit bei leerem Akku:

ca. 3 Stunden

Äußere Bedingungen für das Gerät:

	Betrieb	**Transport und Lagerung**
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	45% – 85%	45% – 85%
Atmosphärendruck	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Gewicht und Abmessungen:

Ladegerät: 450 g.

Abmessungen: L 140 x B 58 x H 62 mm

Handstück: 150 g (mit Lichtleiter).

Abmessungen: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetische Kompatibilität gemäß EN 60601-1-2

WARNHINWEIS

Das Gerät benötigt spezielle EMV-Maßnahmen, die entsprechend den Hinweisen in diesem Abschnitt installiert und aktiviert sein müssen.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Benutzer von Translux Wave müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen bei der Nutzung des Gerätes erfüllt sind.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die internen Funktionsabläufe von Translux Wave erfolgen über Funkfrequenzsignale. Die Radiofrequenzbelastung ist daher sehr gering. Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe sind daher unwahrscheinlich.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Translux Wave ist für die Anwendung in allen Gebäuden geeignet einschließlich Wohnungsbauten und solcher Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz mit Niederspannung verbunden sind, das Gebäude für Privatnutzung versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungsemissionen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Benutzer von Translux Wave müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen bei der Nutzung des Gerätes erfüllt sind.			
Immunitätsprüfung	**Prüfwert IEC 60601**	**Konformitätswert**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Leistungszuleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Qualität der Netzspannung muss die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Qualität der Netzspannung muss die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.

Spannungslöcher, kurze Spannungs-unterbrechungen und Veränderungen an den Stromver-sorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (> 95% Einbruch U_T) in 5 sek	Das Gerät darf zeitweise von den geforderten Immunitätswerten abweichen, solange das Gerät sicher funktioniert, keine Fehlfunktionen festgestellt werden und das Gerät durch Eingriff des Benutzers in den Betriebszustand vor der Prüfung zurückversetzt werden kann.	Die Qualität der Netzspannung muss die gleiche wie in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld sein.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen die charakteristischen Niveaus einer typischen Räumlichkeit in einem Geschäfts- oder Krankenhausumfeld aufweisen.
ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfwertes.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Benutzer von Translux Wave müssen sicherstellen, dass diese Bedingungen bei der Nutzung des Gerätes erfüllt sind.			
Immunitätsprüfung	**Prüfwert IEC 60601**	**Konformitätswert**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Gestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V_{eff} von 150 kHz bis 80 MHz 3 V / m von 80 MHz bis 2,5 GHz	Das Gerät funktioniert weiterhin ordnungsgemäß und sicher.	Die tragbaren Hochfrequenz-Mobiltelefone dürfen nicht in der Nähe des Produkts oder eines Teils davon einschließlich der Kabel verwendet werden, es sei denn, es werden die empfohlenen Trennungsdistanzen eingehalten, die mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. **Empfohlene Trennungsdistanzen** d = 1,2 √P d = 1,2 √P von 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei **(P)** die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (**W**) laut Hersteller des Senders und (**d)** die empfohlene Trennungsdistanz in Metern (**m**) ist. Die Feldstärke der feststehenden Hochfrequenzsender, wie sie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes bestimmt wird, muss geringer als der Konformitätswert in jedem Frequenzintervall (**b)** sein.

			Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

(2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Produkt benutzt wird, die obigen Konformitätswerte überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Produktes.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V / m sein.

Empfohlene Trennungsdistanzen zwischen tragbaren Funkgeräten und Mobiltelefonen und dem Translux Wave

Der Betrieb des Translux Wave ist in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch Hochfrequenzausstrahlungen unter Kontrolle stehen. Der Kunde oder der Bediener des Translux Wave können elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem sie eine Mindestdistanz zwischen den tragbaren Hochfrequenz-Funkgeräten und -Mobiltelefonen (Sender) und dem Translux Wave nach den unten angegebenen Empfehlungen je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (**m**)		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

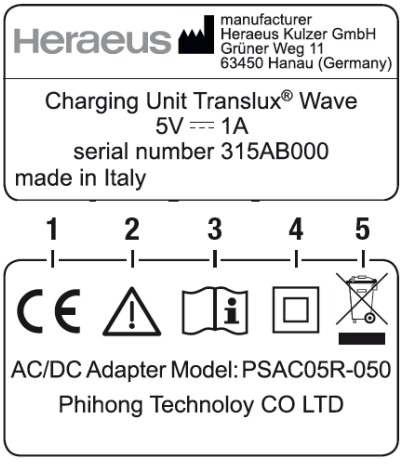
Für die Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann die empfohlene Entfernung (**d**) in Metern (**m**) anhand der auf die Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung berechnet werden, wobei (**P**) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (**W**) laut dem Hersteller des Senders ist.

Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angewendet.

(2) Es ist möglich, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen anzuwenden sind. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

12.2 Typenschild des Ladegerätes

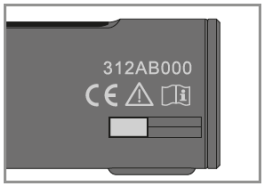


Beschreibung der Symbole auf dem Typenschild

1 CE-Zeichen.
2 Achtung, lesen Sie die Begleitdokumente.
3 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
4 Doppelisolierung (Gerät der Schutzklasse II).
5 Entsorgung von alten Elektro- und Elektronikgeräten (in der EWG und sonstigen EU-Ländern im Rahmen der einzelnen Sammelsystemen).

12.3 Handstück-Seriennummer

Die Handstück-Seriennummer ist auf der Unterseite des Gehäuses eingraviert.



Eingravierte Seriennummer.

13 Gewährleistung

Jedes Heraeus Kulzer-Gerät wird vor der Auslieferung einer strengen Prüfung und Endkontrolle unterzogen, um einen einwandfreien Betrieb der Geräte zu gewährleisten. Heraeus Kulzer gewährt auf alle bei einem Heraeus Kulzer-Wiederverkäufer oder -Importeur neu gekauften Heraeus Kulzer-Produkte eine Gewährleistung von 2 (zwei) Jahren ab dem Kaufdatum für Material- und Produktionsfehler. Heraeus Kulzer verpflichtet sich, während der Gewährleistungszeit die seines Erachtens schadhaften Teile der Produkte kostenlos instandzusetzen (oder nach freier Entscheidung zu ersetzen). Ein Gesamtersatz von Heraeus Kulzer-Produkten ist nicht vorgesehen.

Heraeus Kulzer haftet auf keinen Fall für etwaige direkte oder indirekte Personen- und oder Sachschäden in den folgenden Fällen:

- Das Gerät wurde nicht für seinen vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- Das Gerät wurde nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen und Vorschriften benutzt.
- Die Elektroinstallation in den Räumen, in denen das Gerät betrieben wird, entspricht nicht den geltenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
- Zusammensetzung, Zusätze, Einstellungen, Änderungen oder Instandsetzungen wurden nicht von Heraeus Kulzer-Fachpersonal vorgenommen.
- Die Raumbedingungen zur Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den im Kapitel 12 (Technische Daten) aufgeführten Vorschriften.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Transportschäden, durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit verursachte Schäden, durch Anschluss an eine andere als die vorgesehene Netzspannung entstandene Schäden sowie die Kontrollleuchten, Taster und sämtliches Zubehör. Die Gewährleistung verfällt, wenn das Gerät von anderen Personen als dem Kundendienst verändert oder instandgesetzt wird. Zur Inanspruchnahme der Gewährleistung stellt der Kunde das beschädigte Gerät dem Wiederverkäufer oder dem Heraeus Kulzer-Importeur, bei dem er das Gerät gekauft hat, auf seine Kosten zu. Das Gerät einschließlich der Zubehörteile ist gut verpackt (möglichst in der Originalpackung) einzusenden.

Bei der Rückgabe des Gerätes muss eine Karte mit folgenden Daten beigelegt werden:

a) Name, Adresse und Telefonnummer des Besitzers.
b) Name und Adresse des Wiederverkäufers / Importeurs.
c) Fotokopie des Lieferscheins / Kaufbelegs des Gerätes durch den Besitzer, auf dem außer dem Datum die Bezeichnung des Gerätes und die Seriennummer angegeben sind.
d) Beschreibung der Betriebsstörung.

Es besteht keine Haftung für den Transport und etwaige Transportschäden.

Im Falle von Schäden, die durch Unfälle oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht werden oder nach Ablauf der Gewährleistung eintreten, werden die Instandsetzungen nach den effektiven Material- und Arbeitskosten berechnet.

14 Service

14.1 Servicepartner / Ansprechpartner in den Ländern

15 Dokumentenhistorie

2012-08	Vorläufige Fassung für Prototypen.
2013-08	Erstausgabe.

Änderungen vorbehalten. Stand: 2013-08